*2009 年 02 月 04 日作成　（第 2 版）　認証番号：　220AFBZX00057000
2008 年 04 月 01 日作成　（第 1 版）

歯科材料 03　義歯床材料

管理医療機器　義歯床用アクリル系レジン　70824000

ポリベースⅡ

【警告】

本材の液及び混和物が皮膚に接触しないこと。また、単量体（モノマー蒸気）を吸入しないこと。

【禁忌・禁止】

本材又はメタクリレート系モノマーに対して発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

当該規格：JIS T 6501「義歯床用アクリル系レジン」本材は下記成分により構成される。

構成品	性状	成分
粉末	粉末	ポリメチルメタクリレート、着色材
液	液体	メチルメタクリレート、第三級アミン、その他
接着材	液体	ポリメチルメタクリレート、メチルメタクリレート

*原理：粉末と液を混和する。

【使用目的、効能又は効果】

常温重合、流し込み型の義歯床製作に用いる。

【品目仕様等】

本品の仕様一覧（タイプ２，クラス２）

番号	項目	使用
1	一般的性質	引用規格に適合
2	均一性	引用規格に適合
3	粉末成分及び可塑性レジン	引用規格に適合
4	表面特性	引用規格に適合
5	色調	引用規格に適合
6	色調安定性	引用規格に適合
7	透光性	引用規格に適合
8	気泡	引用規格に適合
9	曲げ強さ	95MPa
10	曲げ弾性率	2693MPa
11	レジン歯との結合力	上顎：122N 下顎：72N
12	残留メタクリル酸メチルモノマー	3.9%
13	吸水量	21μ g/mm^3
14	溶解量	0.7μ g/mm^3
15	生体適合性	引用規格に適合

試験方法は、別記しない限り JIS T 6501-2005 による。

【操作方法又は使用方法等】

ポリベースⅡ取扱説明書をご参照ください。

使用方法に関連する使用上の注意

1.重合した義歯床は、口腔内に装着するまで水中に保存し、残留モノマーを溶出させること。
2.本材の容器の蓋をとったままにしておかないこと。

【使用上の注意】

１）使用注意　（1）本材の粉末、液及びその混和物は直接素手で触れないこと。本材が手指又は器具に付着した場合には、直ちにアルコールで拭き取ること。（2）本材は可燃性なので、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。また、テーブル、床上などにこぼした場合には、すぐに乾いた布でよく拭き取ること。（3）本材の使用場所には消火装置を備えること。（4）本材を使用する際には、適切な換気(1 時間当たり数回の換気)がなされている場所で使用すること。（5）他のレジン粉末、液と混用しないこと。（6）本材は、【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。（7）本材は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

重要な基本的注意

1.本材の使用により発疹、温疹、発赤、潰瘍、腫脹、かゆみ、かぶれ、しびれ等の過敏症状が現れた患者又は術者においては、直ちに使用を中止し、専門医の診断を受けさせるか、又は受けること。
2.本材に対して発疹、皮膚炎などの過敏症のある術者は、手袋などを用いて直接本材に触れないようにすること。また、本材の使用により過敏症状を起こした場合には、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。本材を使用する際には必ず医療用（歯科用）手袋及び保護メガネ等を着用し、皮膚に付着させたり、目に入らないように注意すること。なお、医療用（歯科用）手袋は本材の直接的接触を防ぐが、一部の有機溶媒・モノマーが短時間のうちに浸透することが知られているので液及び液混和物が付着した場合には、直ちに手袋を捨て、石鹸を使用して流水で洗浄すること。
3.本材が万一目に入った場合には、すぐに多量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。

有害事象

本材の使用に伴い、発赤、びらん、水疱、浮腫などの過敏症状が発生することがあります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

本材は、高温、多湿、直射日光を避けて、火気厳禁の室温で保管すること。また、１つの保管庫に大量に保管しないこと。
保管場所には、消火器具を備えること。
本材は、歯科の従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

使用期間

本体に記載の使用期限までに使用すること。
記載の使用期限は、自己認証（当社データ)による。
記載方法：砂時計マーク 0000-00 は、使用期限 0000 年 00 月を示す。

【包装】

［セット］
粉末：1Kg、液：500mL、接着材Ｐ：30mＬ
付属品：粉計量スプーン、液計量容器、スポイト、スパチュラ、、混和カップ
＜色調：#8［繊維入り］＞
［単品］
粉末：1Kg（粉計量スプーン付き）
＜色調：#0、#3、#8［繊維入り］＞
液：500mL（液計量容器、スポイト付き）
接着材Ｐ：30mＬ
［関連製品］
モールドベース（届出番号：26B2X00012000014）
ニッシン加圧重合器（届出番号：26B2X00012000006）
ソフトプラスター（届出番号：27B3X00117000009）
ネオセパルギン（レジン用分離材）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元　：株式会社ニッシン
住所　：〒621-0001
：京都府亀岡市旭町樋ノ口 88

取扱説明書を必ずご参照ください。

製造元　　　：株式会社ニッシン（本社）
住所　　　　：〒601-8469
　　　　　　：京都市南区唐橋平垣町 8
＊電話番号　：075-257-7255（西日本営業所）
　　　　　　：03-3836-3691（東日本営業所）
　　　　　　：0120-571939（フリーダイヤル）
　　　　　　　電話受付時間　月～金（祝日を除く）
　　　　　　　午前 10：00～午後 5：00
＊ＦＡＸ　　：075-257-7256

取扱説明書を必ずご参照ください。